



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.11.2024

№ 57455/24/10П

ГЛЮКОФАЖ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 15 таблеток у блістері; по 4
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3994/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E214032**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4200

Виробник

Мерк, СЛ, Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **01.11.2024** № 3424/8.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Вч. код 51354

19.11.2024



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

02.08.2024

№ 37732/24/10

ГЛЮКОФАЖ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток у блістері; по 4
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3994/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E214032**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6300

Виробник

Мерк, СЛ, Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

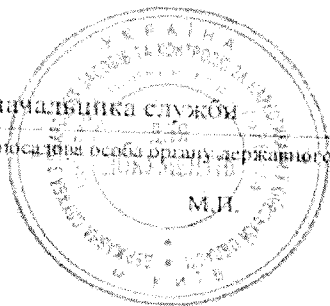
**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **29.07.2024 № 2192/10.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Batch Release Certificate / Сертифікат Випущеної Серії
Certificate of GMP Compliance / Сертифікат відповідності GMP

Name of the Product: / Назва Продукту: **GLUCOPHAGE®, film-coated tablets 850 mg №60 (15x4) in blisters / ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг №60 (15x4) у блістерах**

Material Code: / Номер Матеріалу: **3950910048** Batch Number Bulk: / Номер Серії in bulk: **E200039307**

Batch Number Finished Product: / Номер Серії на упаковці: **E214032** Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках): **16 050**

Manufacturing Date: / Дата виробництва: **18.04.2023**
Expiry Date: / Термін придатності: **31.03.2028**
Importing Country: / Країна Імпортер: **Ukraine / Україна**
Strength / Potency: /

Сила дії / Активність: **One tablet contains 850 mg of metformin hydrochloride which corresponds to 662.90 mg of metformin / Одна таблетка містить 850 мг метформіну гідрохлориду, який відповідає 662,90 мг метформіну**

Dosage Form: / Лікарська Форма: **Film-coated tablets 850 mg/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг**
Package Size and Type: / Розмір та розмір упаковки: **15 tablets in blister; 4 blisters in carton box / 15 таблеток у блістері; 4 блістери у картонній коробці**

Marketing Authorization Number: / Номер Реєстраційного Посвідчення: **UA/3994/01/02**
Name, Address and License Number of Manufacturer, which is Responsible for Batch Release: / Назва, Адреса та Номер Ліцензії Виробника, котрий випускає серію в обіг: **Merck, SL, Spain
Poligon Merck, 08100 Mollet del Valles, Barcelona, Spain
No. 0308 /
Мерк, СЛ, Іспанія
Промзона Мерк, 08100 Моллет дель Валлес, Барселона, Іспанія
№ 0308**

Country of Origin: / Країна-виробник: **Spain / Іспанія**

Certification Statement: / Заява про сертифікацію:
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. /

Цим підтверджую, що вищезазначена інформація є достовірною і точною. Дана серія вироблена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці і в повній відповідності з вимогами GMP локальних Контролюючих Органів, а також зі специфікаціями реєстраційного досьє країни-імпортера або Досьє досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

Qualified Person Signature: / Підпис уповноваженої особи: **Maria Angeles Andreu Lleal / Марія Анджелес Андреу Ллеал**

Released Date: / Дата випуску: **12.12.2023**



In the event of any discrepancies or doubt between English and Ukrainian language versions, the English language version shall prevail. / У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами переважну силу має версія англійською мовою.

Merck, S.L. – España
Poligono Merck s/n
08100 Mollet del Vallés (Barcelona)
Tel.: +34.93.553.55.00
Fax: +34.93.544.00.00
www.merck.es

Sociedad Unipersonal. Inscrita en el
Registro Mercantil de Madrid, hoja n.º
M-438818, folio n.º 161, tomo n.º 24396,
archivo libro n.º 0, sección 8,
inscripción 2.
N.I.F. B08070195
María de Molina, 40
28006 Madrid



Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту: **GLUCOPHAGE®, film-coated tablets 850 mg №60 (15x4) in blisters / ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг №60 (15x4) у блістерах**

Packaging Batch Number: / Номер Серії на упаковці: **E214032** Batch size (In packs): / Розмір Серії (в упаковках): **16 050**

Expiry Date: / Термін придатності: **31.03.2028** Manufacturing Date: / Дата виробництва: **18.04.2023**

Tests Items / Показники якості	Requirements / Вимоги МКЯ	Result / Результат
Appearance / Опис	White, circular, convex, film-coated tablets / Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого кольору, вкриті плівковою оболонкою	Complies / Відповідає
Identification: / Ідентифікація Metformin Hydrochloride / Метформіну Гідрохлориду	IR-spectrophotometry / ІЧ-спектрофотометрія IR spectrum should be similar to reference spectrum / ІЧ-спектр поглинання випробуваного зразка повинен відповідати ІЧ-спектру стандартного зразка	Positive / Позитивний
Average mass / Середня маса	854.3 – 944.3 mg / tablet / 854,3 – 944,3 мг / табл.	902.0. mg / tablet/ мг / табл.
Mass uniformity / Однорідність маси	According with Eur. Ph. / Повинна відповідати вимогам Євр. Фарм.	Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення Metformin Hydrochloride / Метформіну Гідрохлориду	807.5 - 892.5 mg / tablet (± 5%) / 807,5 - 892,5 мг / табл. (± 5%)	852.7 mg / tablet/ мг / табл.
Dissolution / Розчинення	Not less than 75% (Q) at 45 min / Не менше 75% (Q) через 45 хв	Complies at S1 / Відповідає на S1
Non-routine tests¹ / Не рутинні тести¹		
Related substances ¹ / Визначення домішок ¹ Cyanoguanidine / Ціаногuanідин	HPLC / ВЕРХ Not more than 0.02% / Не більше 0,02%	Not performed Не визначалось
Each other impurity / Будь-яка інша домішка	Not more than 0.10% / Не більше 0,10%	Not performed Не визначалось
Total of impurities / Сума домішок	Not more than 0.50% / Не більше 0,50%	Not performed Не визначалось
Dissolution Profile (%) ² / Профіль розчинення (%) ²		
5 min / 5 хвилин	Not less than 7 % / Не менше 7 %	Not performed Не визначалось
10 min / 10 хвилин	Not less than 20 % / Не менше 20 %	Not performed Не визначалось
15 min / 15 хвилин	Not less than 30 % / Не менше 30 %	Not performed Не визначалось
25 min / 25 хвилин	Not less than 46 % / Не менше 46 %	Not performed Не визначалось
Microbiological quality¹ / Мікробіологічна чистота¹		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Not more than 10³ CFU/g / Не більше 10³ КУО / г	Not performed Не визначалось
Total combined yeast / mould (TYMC) / Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (TYMC)	Not more than 10² CFU/g / Не більше 10² КУО / г	Not performed Не визначалось
E. Coli / Escherichia Coli	Absence in 1 g / Відсутність в 1 г	Not performed Не визначалось

MERCK

Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: /
Назва Продукту:

GLUCOPHAGE®, film-coated tablets 850 mg №60 (15x4) in blisters /
ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг №60 (15x4) у
блістерах

Packaging Batch Number: /
Номер Серії на упаковці:

E214032

Batch size (in packs): /
Розмір Серії (в упаковках):

16 050

Expiry Date: / Термін придатності:

31.03.2028

Manufacturing Date: / Дата
виробництва:

18.04.2023

- 1 The test is performed on the request and at least once a year. / Випробування проводять на запит, не менше 1 разу в рік.
- 2 Complete dissolution profile is performed in case of modification of the manufacturing process / Випробування проводять у випадку пропозицій будь-яких суттєвих змін у виробничому процесі.

Released Date: / Дата випуску:

12.12.2023

Quality Assurance / Забезпечення якості

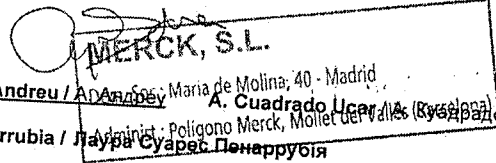
Qualified Person / Уповноважена особа

L. Ripodas / Л. Ріподас P. Duque / П. Дуке Y. Garcia / І. Гарсія

I. Belmonte Carrascosa / Т. Бельмонте Карраскоса

Signature: / Підпис

Stamp: / Печатка



In the event of any discrepancies or doubt between English and Ukrainian language versions, the English language version shall prevail. / У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами переважну силу має версія англійською мовою

Merck, S.L. – España
Poligono Merck s/n
08100 Mollet del Vallés (Barcelona)
Tel.: +34.93.565.55.00
Fax: +34.93.544.00.00
www.merck.es

Sociedad Unipersonal. Inscrita en el
Registro Mercantil de Madrid, hoja n.º
M-438818, folio n.º 161, tomo n.º 24396,
archivo libro n.º 0, sección 8,
inscripción 2.
N.I.F. B08070195
Maria de Molina, 40
28006 Madrid